

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Bylvay 200 mikrogramów kapsułki twarde**  
**Bylvay 400 mikrogramów kapsułki twarde**  
**Bylvay 600 mikrogramów kapsułki twarde**  
**Bylvay 1 200 mikrogramów kapsułki twarde**  
odewiksybat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku (aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4).

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bylvay i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bylvay
3. Jak przyjmować lek Bylvay
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bylvay
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Bylvay i w jakim celu się go stosuje

Lek Bylvay zawiera substancję czynną odewiksybat. Odewiksybat to lek, który nasila usuwanie z organizmu substancji zwanych kwasami żółciowymi. Kwasy żółciowe wchodzi w skład płynu trawiennego zwanego żółcią, wytwarzanego przez wątrobę i wydzielanego do jelit. Odewiksybat blokuje mechanizm, który zwykle odpowiada za ponowne wchłanianie tych kwasów z jelit, gdy wykonają już swoje zadanie. Dzięki temu usuwane są z organizmu wraz z kałem.

Lek Bylvay jest przeznaczony do leczenia postępującej rodzinnej cholestazy wewnątrzwątrobowej (ang. progressive familial intrahepatic cholestasis, PFIC) u pacjentów w wieku od 6 miesięcy. PFIC to choroba wątroby spowodowana gromadzeniem się kwasów żółciowych (cholestazą), które z czasem się nasila i któremu często towarzyszy silny świąd.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bylvay

##### Kiedy nie przyjmować leku Bylvay

- jeśli pacjent ma uczulenie na odewiksybat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bylvay należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta rozpoznano całkowity brak lub niewystarczającą czynność białka pompy eksportu kwasów żółciowych;
- pacjent ma bardzo zmniejszoną czynność wątroby;
- pacjent ma zmniejszoną perystaltykę żołądka lub jelit lub ograniczone krążenie kwasów żółciowych pomiędzy wątrobą, żółcią a jelitem cienkim spowodowane przez leki, zabiegi chirurgiczne lub choroby inne niż PFIC;

ponieważ w tych przypadkach działanie odewiksybatu może być zmniejszone.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli w trakcie przyjmowania leku Bylvay u pacjenta wystąpi biegunka. W przypadku biegunki zaleca się przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, aby zapobiec odwodnieniu.

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Bylvay mogą mieć podwyższone wyniki badań czynnościowych wątroby. W przypadku wszystkich pacjentów zaleca się ocenę parametrów czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia lekiem Bylvay. Lekarz może zalecić częstsze monitorowanie, jeśli pacjent ma podwyższone wyniki badań czynnościowych wątroby.

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Bylvay lekarz może zalecić badania stężeń witaminy A, D i E we krwi oraz parametru krzepnięcia krwi o nazwie INR.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Bylvay nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Bylvay a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leczenie odewiksybatem może wpływać na wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, takich jak witamina A, D i E, a także niektórych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Bylvay w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Nie wiadomo, czy odewiksybat przenika do mleka ludzkiego i wywiera wpływ na niemowlę. Lekarz pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zrezygnować z leczenia lekiem Bylvay, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia lekiem Bylvay dla matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Bylvay nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Bylvay**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu postępujących chorób wątroby ze zmniejszonym przepływem żółci.

Dawka leku Bylvay zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz obliczy odpowiednią liczbę i moc kapsułek do przyjmowania przez pacjenta.

#### Zalecana dawka to

- 40 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała raz na dobę.
- Jeśli po 3 miesiącach działanie leku okaże się niewystarczające, lekarz może zwiększyć dawkę do 120 mikrogramów odewiksybatu na kilogram masy ciała (aż do maksymalnej dawki 7200 mikrogramów raz na dobę).

Nie zaleca się różnic w dawkowaniu u osób dorosłych.

#### Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować raz na dobę rano, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

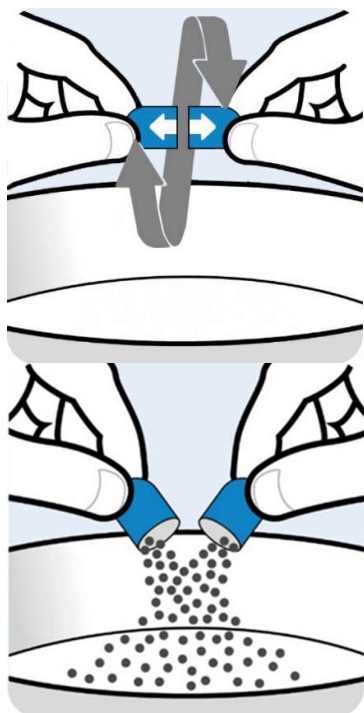
Kapsułki można połykać w całości, popijając szklanką wody, albo otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia.

Większe kapsułki 200 i 600 mikrogramów należy otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia, ale można je także połykać w całości.

Mniejsze kapsułki 400 i 1 200 mikrogramów należy połykać w całości, ale można je także otworzyć i wsypać ich zawartość do jedzenia.

Instrukcja otwierania kapsułki i wsypania jej zawartości do jedzenia:

- Umieścić w miseczce niewielką ilość półpłynnego produktu spożywczego (2 łyżki/30 ml jogurtu, musu jabłkowego, puree z banana lub marchewki, budyniu czekoladowego, kleiku ryżowego lub owsianki). Produkt spożywczy powinien mieć temperaturę pokojową lub być schłodzony.



- Przytrzymując kapsułkę za oba końce w pozycji poziomej, przekręcić je w przeciwnych kierunkach.
- Rozdzielić części kapsułki i wsypać jej zawartość do miseczki.
- Delikatnie postukać kapsułkę, aby wysypać całą zawartość.
- Powtórzyć powyższą czynność, jeśli dawka wymaga użycia więcej niż jednej kapsułki.



- Delikatnie zmieszać zawartość kapsułki z półpłynnym produktem spożywczym.

- Przyjąć całą dawkę bezpośrednio po zmieszaniu. Mieszaniny nie wolno zostawiać na później;
- Po przyjęciu dawki wypić szklankę wody.
- Wyrzucić puste kapsułki.

Jeśli pacjent nie odczuje poprawy po 6 miesiącach ciągłego codziennego leczenia, lekarz zaleci inne leczenie.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bylvay**

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Bylvay.

Możliwe objawy przedawkowania to biegunka oraz dolegliwości żołądkowo-jelitowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Bylvay**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Bylvay**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Bylvay bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

**często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- biegunka, w tym krew w kale, luźne stolce;
- ból brzucha;
- powiększona wątroba.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Bylvay

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Bylvay

- Substancją czynną leku jest odeviksybat.  
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 200 mikrogramów zawiera 200 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).  
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 400 mikrogramów zawiera 400 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).  
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 600 mikrogramów zawiera 600 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).  
Każda kapsułka twarda leku Bylvay 1200 mikrogramów zawiera 1200 mikrogramów odeviksybatu (w postaci seskwihydratu).

Pozostałe składniki to:

- Zawartość kapsułki  
Celuloza mikrokryształiczna  
Hypromeloza

#### Otoczka kapsułki

*Bylvay 200 mikrogramów i 600 mikrogramów kapsułki twarde*

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)

*Bylvay 400 mikrogramów i 1 200 mikrogramów kapsułki twarde*

Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Żelaza tlenek czerwony (E172)

#### Tusz do nadruku

Szelak  
Glikol propylenowy  
Żelaza tlenek czarny (E172)

## **Jak wygląda lek Bylvay i co zawiera opakowanie**

Bylvay 200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem w kolorze kości słoniowej i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A200”.

Bylvay 400 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem; z czarnym nadrukiem „A400”.

Bylvay 600 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 0 (21,7 mm × 7,64 mm) z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze kości słoniowej; z czarnym nadrukiem „A600”.

Bylvay 1200 mikrogramów kapsułki twarde:

Kapsułki w rozmiarze 3 (15,9 mm × 5,82 mm) z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem; z czarnym nadrukiem „A1200”.

Lek Bylvay kapsułki twarde jest pakowany w plastikowe butelki z polipropylenowym zamknięciem z pierścieniem gwarancyjnymi zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Wielkość opakowania: 30 kapsułek twardych.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Ipsen Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt  
Francja

## **Wytwórca**

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate  
Portadown, Craigavon  
County Armagh  
BT63 5UA  
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien/Luxembourg/**

#### **Luxemburg**

Ipsen NV  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

### **Italia**

Ipsen SpA  
Tel: + 39 02 39 22 41

### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

### **Latvija**

Ipsen Pharma representative office  
Tel: + 371 67622233

### **Česká republika**

Ipsen Pharma s.r.o  
Tel: +420 242 481 821

### **Lietuva**

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas  
Tel: +370 700 33305

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland**

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB  
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð  
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

**Magyarország**

IPSEN Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 555 5930

**Deutschland, Österreich**

Ipsen Pharma GmbH  
Deutschland  
Tel: +49 89 2620 432 89

**Nederland**

Ipsen Farmaceutica B.V.Tel: +31 (0) 23 554 1600

**Eesti**

Centralpharma Communications OÜ  
Tel: +372 60 15 540

**Polska**

Ipsen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 653 68 00

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta**

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 984 3324

**Portugal**

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.  
Tel: + 351 21 412 3550

**España**

Ipsen Pharma, S.A.U.  
Tel: +34 936 858 100

**România**

Ipsen Pharma România SRL  
Tel: + 40 21 231 27 20

**France**

Ipsen Pharma  
Tél : +33 (0)1 58 33 50 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: + 386 1 2355 100

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Slovenská republika**

Ipsen Pharma, organizačná zložka  
Tel: + 420 242 481 821

**Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)**

Ipsen Pharmaceuticals Limited  
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2024 r.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.  
Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.